

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 17 NOV 2005

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 C1-A0311P	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2004/018006	国際出願日 (日.月.年) 03.12.2004	優先日 (日.月.年) 03.12.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ C12N15/00 (2006.01), C12N5/00 (2006.01), A01K67/027 (2006.01), C12P21/02 (2006.01)		
出願人 (氏名又は名称) 中外製薬株式会社		

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 7 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
 - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
 - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。
(実施細則第802号参照)
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 第II欄 優先権
 - ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
 - ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
 - ☐ 第VII欄 国際出願の不備
 - ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 03.12.2004	国際予備審査報告を作成した日 04.11.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 田中 晴絵	4 N 9 7 3 9
電話番号 03-3581-1101 内線 3488		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2005年4月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 30-37

理由：

☐ この国際出願又は請求の範囲 _____ は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☒ 請求の範囲 30-37 _____ について、国際調査報告が作成されていない。

☐ 入手可能な配列表が存在せず、有意義な見解を示すことができなかった。
出願人は所定の期間内に、

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす紙形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす電子形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ PCT規則13の3.1(a)又は(b)及び13の3.2に基づく命令に応じた、要求された配列表の遅延提出手数料を支払わなかった。

☐ 入手可能な配列表に関連するテーブルが存在しないため、有意義な見解を示すことができなかった。すなわち、出願人が、所定の期間内に、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たす電子形式のテーブルを提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法でテーブルを入手することができなかった。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが電子形式のみで提出された場合において、当該テーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. ☒ 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付命令書に対して、出願人は、規定期間内に、
- ☐ 請求の範囲を減縮した。
 - ☐ 追加手数料を納付した。
 - ☐ 追加手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、異議を申し立てた。
 - ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申し立てたが、規定の異議申立手数料を支払わなかった。
 - ☒ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。
2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。
3. 国際予備審査機関は、PCT規則 13.1、13.2 及び 13.3 に規定する発明の単一性を次のように判断する。
- ☐ 満足する。
 - ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲 1 - 37 に共通の事項は「 β アクチンプロモーター」であるが、調査の結果、「 β アクチンプロモーター」は文献 (TK Antonucci, et. al., "Eukaryotic promoters drive gene expression in Escherichia coli" J. Biol. Chem. 1989, Vol. 264, p. 17656-17659.) に開示されているから、新規でないことが明らかとなった。結果として、「 β アクチンプロモーター」は先行技術の域をでないから、この共通事項は特別な技術的特徴とすることはできない。それ故、請求の範囲 1 - 37 に記載された発明は、請求の範囲 1 - 29 に記載される「エンハンサーに哺乳類 β アクチンプロモーターが機能的に結合したDNA構築物」に特別な技術的特徴を有するものと、請求の範囲 30 - 37 に記載される「宿主細胞と同じ動物目、種由来の β アクチンプロモーターを所望のDNAの上流に組み込むことを特徴とする、所望のDNAの発現量を増加させる方法」に特別な技術的特徴を有するものの分類され、してみれば、請求の範囲 1 - 37 には、2つの一般的発明概念が記載されているが、それぞれの一般的発明概念の間には、新規な特別の技術的特徴が共有されていないため、この出願は発明の単一性の要件（法施行規則第13条（PCT規則 13.1、13.2 及び 13.3））を満たしていないと認める。
4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。
- ☐ すべての部分
 - ☒ 請求の範囲 1 - 29 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-29	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲 5, 6	有
	請求の範囲 1-4, 7-29	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-29	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

国際調査報告には以下の文献1-8が挙げられている。

文献1 : J P Morgenstern et. al., Nucleic Acids Res., 1990, Vol. 18, No. 4, p. 1068

文献2 : Donis JA, et. al., Biotechniques., 1993, Vol. 15, No. 5, p. 786-7

文献3 : Jaffe L, et. al., Proc Natl Acad Sci U S A., 1992, Vol. 89, No. 13, p. 5927-31

文献4 : KIM T. et. al., Animal Biotechnology, 1993, Vol. 4, No. 1 p. 53-69

文献5 : US 2003/0072938 A1 (John C. Kappes, Xiaoyun Wu) 2003. 04. 17, Figures, SEQ:ID:NO:1

文献6 : Zufferey R, et. al., J Virol., 1999, Vol. 73, No. 4, p. 2886-92.

文献7 : JP 7-502510 A(サ^o リージェンツ オフ^o サ^o ユニバーシティ オフ^o カリフォルニア) 1995. 03. 16, Fig. 19B(2)

文献8 : YANO T, et. al., Cytotechnology., 1994, Vol. 16, No. 3, p. 167-78.

文献1には、ラットβアクチンプロモーターを有する発現ベクターpJ6Ωが記載されており、当該ベクターをNIH313(マウス由来の細胞である)に導入した場合、上記プロモーターが機能することが記載されている。

文献2には、ラットβアクチンプロモーターを有する発現ベクターpJ6ΩCATが記載されており、当該プラスミドをPC12(ラット由来の細胞である)に導入した場合、上記プロモーターが機能することが記載されている。

文献3には、ヒトβアクチンプロモーターを有する発現ベクターが記載されており、当該ベクターをマウス由来のES細胞に導入し当該プロモーターが機能することが記載されている。

文献4には、ラットβアクチンプロモーターを有する発現ベクターが記載されており、当該ベクターがウシの細胞で機能することが記載されている。

文献5には、ベクターにWPRESを導入した場合、プロモーター活性が向上すること(Figure. 7)、及び、WPRESの配列(SEQ:ID:NO:1)が記載されている。

文献6には、ベクターにWPRESを導入した場合、293T細胞等において、プロモーター活性が向上することが記載されている(Fig. 2等)。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれていたもの
☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理したもの

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

文献7には、CMV エンハンサーの機能が記載されており、その配列も記載されている (Fig. 19B(2)等)。

文献8には、ヒト活性型 H-Ras 等のトランスアクティベーターが β アクチンプロモーターを有する発現ベクターの発現効率を亢進することが記載されている。

請求の範囲 1-29 に記載される発明は、文献 1-8 より、新規性を有する。

請求の範囲 1-29 に記載される発明は、文献 1-8 のいずれにも記載されていない。

請求の範囲 1-4, 7-8 に記載される発明は、文献 1-4 それぞれと、文献 5-7 それぞれとの組合せにより、進歩性を有さない。

文献 1-4 それぞれに記載の、哺乳類 β アクチンプロモーターを有する発現ベクターにおいて、その発現効率の向上を目的とし、文献 5-7 に記載される WPRE あるいは CMV エンハンサーをさらに使用し、請求の範囲 1-4, 7-8 に記載される発明を導くことは当業者が容易に想到する事項である。

請求の範囲 5, 6 に記載される発明は、文献 1-8 より、進歩性を有する。

文献 1-8 には、配列番号:2 に記載の塩基配列からなる哺乳類 β アクチンプロモーターが記載されていない。

そして、請求の範囲 5 に記載される、配列番号:4 に記載の塩基配列からなる CMV エンハンサーと配列番号:2 に記載の塩基配列からなる哺乳類 β アクチンプロモーターとの組合せ、又は、請求の範囲 6 に記載される、配列番号:3 に記載の塩基配列からなる WPRE と配列番号:2 に記載の塩基配列からなる哺乳類 β アクチンプロモーターとの組合せ、による効果は、図 3 等 に示されるように顕著なものであつて、この点は当業者にとって予測できないものである。

請求の範囲 9-29 に記載される発明は、文献 1-4 それぞれと、文献 5-7 それぞれと、文献 8 との組合せにより、進歩性を有さない。

文献 1-4 それぞれに記載の、哺乳類 β アクチンプロモーターを有する発現ベクターにおいて、その発現効率の向上を目的とし、文献 5-7 に記載される WPRE あるいは CMV エンハンサー、及び、文献 8 記載のトランスアクティベーターをコードする DNA を使用し、請求の範囲 9-29 に記載される発明を導くことは当業者が容易に想到する事項である。